PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AFTOVAXPUR DOE injekčná emulzia pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (2 ml) emulzie obsahuje:

Účinné látky:
Maximálne tri z nasledujúcich purifikovaných, inaktivovaných kmeňov vírusu slintačky a krvačky:
O1 Manisa ..... ≥ 6 PD_{50}*
O1 BFS ..... ≥ 6 PD_{50}*
O Taiwan 3/97 ..... ≥ 6 PD_{50}*
A22 Iraq ..... ≥ 6 PD_{50}*
A24 Cruzeiro ..... ≥ 6 PD_{50}*
A Turkey 14/98 ..... ≥ 6 PD_{50}*
ASIA1 Shamir ..... ≥ 6 PD_{50}*
SAT2 Saudi Arabia ..... ≥ 6 PD_{50}*

*PD_{50} – 50% ochranná dávka u hovädzieho dobytka ako je uvedené v monografe 0063 Ph. Eur.

Počet a druh kmeňov obsiahnutých v konečnom produkte bude upravený podľa súčasnej epidemiologickej situácie v čase formulácie konečného lieku a bude vyznačený na obale.

Adjuvans:
Tekutý parafín ..... 537 mg

Pomocné látky:
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.
Po pretrepaní biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Atívna imunizácia hovädzieho dobytka, oviec a ošípaných od 2 týždňov života proti vírusu slintačky a krvačky na redukciu klinických príznakov.

Nástup imunity:
Hovädzí dobytok a ovce: 7 dní po vakcinácii.
Ošípané: 4 týždne po vakcinácii.

Trvanie imunity: vakcinácia hovädzieho dobytka, oviec a ošípaných navodzuje tvorbu neutralizačných protilátok ktoré pretrvávajú po dobu najmenej 6 mesiacov. U hovädzieho dobytka boli namerané hodnoty protilátok vyššie ako tie, ktoré sú preukázané za ochranné.

liek s ukončenou platnosťou registrácie

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.
Materské protilátky môžu interferovať s vakcináciou. Plán vakcinácie by mal byť podľa toho upravený (pozrite bod 4.9).
Ak musia byť vakcinované veľmi mladé ošípané (vo veku 2 týždňov), odporúča sa revakcinácia v 8-10 týždni života.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre používateľa:
Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaný do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrvava viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:
Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE, chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zastihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi často sa u väčšiny zvierat po podaní dávky vakcíny vyskytol opuch (s priemerom do 12 cm u prežúvavcov a 4 cm u ošípaných). Tieto lokálne reakcie za normálnych okolností vymiznú v priebehu 4 týždňov po vakcinácii, avšak u malého počtu zvierat môžu pretrvávať dlhšiu dobu. Často je pozorované mierne zvýšenie rektálnej teploty až o 1,2 °C po dobu 4 dní po vakcinácii, bez ďalších celkových klinických príznakov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:
Môže sa použiť počas gravidity.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Laktácia:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pred aplikáciou homogenizovať obsah liekovky jemným premiešaním. Toto je možné dosiahnuť niekoľkonásobným prevrátením liekovky hore dnom. Nemiešať vakcínu prudkým pretrepávaním, pretože to vedie k vzniku vzduchových bublín.
Pred použitím liek nezahrievať.
Použiť zvyčajné aseptické postupy. Zabrániť náhodnej kontaminácii vakcíny po prvom prepichnutí zátky a počas používania vakcíny.

Primovakcinácia:

Hovädzí dobytok od 2 týždňov života:	jedna dávka s obsahom 2 ml subkutánnym podaním.
Ovce od 2 týždňov života:	jedna dávka s obsahom 2 ml subkutánnym podaním.
Ošípané od 2 týždňov života:	jedna dávka s obsahom 2 ml intramuskulárnym podaním.

Odporúča sa použiť viacdávkový injekčný aplikátor.

Revakcinácia: každých 6 mesiacov.

Ak musia byť vakcinované zvieratá ktoré majú materské protilátky, odporúča sa revakcinácia v 8.-10. týždni života.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky teľatám, jahňatám a prasiatkam neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v časti 4.6.
V niektorých prípadoch môže dôjsť k ulcerácii v mieste vpichu. Po opakovanom podaní v krátkych časových intervaloch sa môže intenzita týchto nežiaducich účinkov zvýšiť.

4.11 Ochranná lehota(-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivovaná vírusová vakcína, vírus slintačky a krívačky.
Kód ATCvet: QI02AA04.

Stimuluje aktívnu imunitu hovädzieho dobytka, oviec a ošípaných proti purifikovaným, inaktivovaným antigénom kmeňov vírusu slintačky a krívačky vzťahujúcich sa na tie, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

V pokusoch bolo dokázané nasledovné:
Vakcinácia hovädzieho dobytka kmeňmi O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir a SAT2 Saudi Arabia viedla k redukcii klinických príznakov u zvierat vystavených infekcii.
Vakcinácia oviec kmeňom O1 Manisa viedla k redukcii klinických príznakov u zvierat vystavených infekcii.
Vakcinácia ošípaných kmeňom Asia1 Shamir viedla k redukcii klinických príznakov a vylučovania vírusu u zvierat vystavených infekcii. Vakcinácia ošípaných kmeňmi O Taiwan 3/97 a A22 Iraq viedla k redukcii klinických príznakov u zvierat vystavených infekcii.

Inaktivované antigény slintačky a krívačky sú purifikované a neobsahujú dostatočné množstvo neštrukturálnych proteínov (NSP) na navodenie protilátkovej odpovede po aplikácii ekvivalentnej vakcíny obsahujúcej množstvo antigénu zodpovedajúce min. 15 PD_{50} na kmeň a dávku 2 ml.

Použitím PrioCHECK FMDV NS test kitu neboli zistené žiadne protilátky k NSP:

- u hovädzieho dobytka po podaní dvojnásobnej dávky nasledovanej jednou dávkou o 7 týždňov neskôr a treťou vakcináciou jednou dávkou 13 týždňov po druhej dávke,
- u oviec po podaní dvojnásobnej dávky nasledovanej jednou dávkou o 5 týždňov neskôr a treťou vakcináciou jednou dávkou 7 týždňov po druhej dávke,
- u ošípaných po podaní dvojnásobnej dávky nasledovanej jednou dávkou o 3 týždne neskôr a treťou vakcináciou jednou dávkou 7 týždňov po druhej dávke.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tekutý parafín
Mannid mono-oleát
Polysorbát 80
Trometamol
Chlorid sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Bezvodý hydrogénfosforečnan sodný
Hydroxid draselný
Voda na injekcie.

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku neobsahujúceho kmeň Asia1 Shamir zabaleného v pôvodnom obale: 6 mesiacov.
Čas použiteľnosti veterinárneho lieku obsahujúceho kmeň Asia1 Shamir zabaleného v pôvodnom obale: 2 mesiace.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polypropylénové liekovky s nitrilovou elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia:
- Kartónová škatuľka s 1 fľašou s obsahom 10, 25, 50, 100 alebo 150 dávok;
- Kartónová škatuľka s 10 fľašami s obsahom 10, 25, 50, 100 alebo 150 dávok.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/13/153/001-850

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĺŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:15/07/2013
Dátum posledného predĺženia: 14/06/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za určitých podmienok stanovených Európskymi právnymi predpismi na kontrolu vírusu slintačky a krívačky.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologicky účinných látok

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH Netherlands B.V.
Houtribweg 39
8221 RA Lelystad
HOLANDSKO

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'aviation
69800 Saint Priest
FRANCÚZSKO

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

V súlade s článkom 71 smernice 2001/82/ES Európskeho parlamentu a Rady v znení neskorších predpisov, členský štát môže, v súlade s jeho národnou politikou, zakázať výrobu, dovoz, držbu, predaj, dodávanie a/alebo používanie imunologických veterinárnych liekov na časti svojho územia alebo celom území, ak sa zistí, že:

a) podávanie lieku zvieratám naruší vykonávanie národného programu diagnostiky, ozdravovania alebo zdolávania chorôb zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti kontaminácie živých zvierat alebo potravín získaných z liečených zvierat.

b) choroba, proti ktorej má liek zaistiť nástup imunity, sa na danom území väčšinou nevyskytuje

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za určitých podmienok stanovených Európskymi právnymi predpismi na kontrolu vírusu slintačky a krívačky.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespadajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AFTOVAXPUR DOE injekčná emulzia pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Inaktivovaný antigén SLAK, ≥ 6 PD_{50} u hovädzieho dobytka/ kmeň.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok
25 dávok
50 dávok
100 dávok
150 dávok
10 x 10 dávok
10 x 25 dávok
10 x 50 dávok
10 x 100 dávok
10 x 150 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok a ovce: subkutánna aplikácia.
Ošípané: intramuskulárna aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIALU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie tohto veterinárneho lieku môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia. Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/153/001-850

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s 50, 100 alebo 150 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AFTOVAXPUR DOE injekčná emulzia pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Inaktivovaný antigén SLAK, ≥ PD_{50} u hovädzieho dobytka/kmeň.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 dávok
100 dávok
150 dávok

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, ošípané

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok a ovce: s.c.
Ošípané: i.m.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Náhodná aplikácia je nebezpečná.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/13/153/001-850

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša s 10 alebo 25 dávkami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AFTOVAXPUR DOE injekčná emulzia pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

SLAK antigén ≥ 6 PD_{50} / kmeň

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 dávok
25 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

Hovädzí dobytok, ovce: s.c.
Ošípané: i.m.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}
Po prvom otvorení ihneď spotrebovať.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

AFTOVAXPUR DOE injekčná emulzia pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
NEMECKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AFTOVAXPUR DOE injekčná emulzia pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (2 ml) emulzie obsahuje:

Účinné látky:
Purifikované, inaktivované antigény kmeňov vírusu slintačky a krívačky, najmenej 6 PD_{50}* / kmeň.

*PD_{50} – 50% ochranná dávka u hovädzieho dobytka ako je uvedené v monografe 0063 Ph. Eur.

Počet a druh kmeňov obsiahnutých v konečnom produkte bude upravený podľa súčasnej epidemiologickej situácie v čase formulácie konečného lieku a bude vyznačený na obale.

Adjuvans:
Tekutý parafín 537 mg

Po pretrepaní biela emulzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia hovädzieho dobytka, oviec a ošípaných od 2 týždňov života proti vírusu slintačky a krívačky na redukciu klinických príznakov.

Nástup imunity:
Hovädzí dobytok a ovce: 7 dní po vakcinácii.
Ošípané: 4 týždne po vakcinácii.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Trvanie imunity: vakcinácia hovädzieho dobytka, oviec a ošípaných navodzuje tvorbu neutralizačných protilátok ktoré pretrvávajú po dobu najmenej 6 mesiacov. U hovädzieho dobytka boli namerané hodnoty protilátok vyššie ako tie, ktoré sú preukázané za ochranné.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi často sa u väčšiny zvierat po podaní dávky vakcíny vyskytol opuch (s priemerom do 12 cm u prežúvavcov a 4 cm u ošípaných). Tieto lokálne reakcie za normálnych okolností vymiznú v priebehu 4 týždňov po vakcinácii, avšak u malého počtu zvierat môžu pretrvávať dlhšiu dobu. Často je pozorované mierne zvýšenie rektálnej teploty až o 1,2 °C po dobu 4 dní po vakcinácii, bez ďalších celkových klinických príznakov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, , ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce a ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

<u>Primovakcinácia:</u>
Hovädzí dobytok od 2 týždňov života: jedna dávka s obsahom 2 ml subkutánnym podaním.
Ovce od 2 týždňov života: jedna dávka s obsahom 2 ml subkutánnym podaním.
Ošípané od 2 týždňov života: jedna dávka s obsahom 2 ml intramuskulárnym podaním.
Odporúča sa použiť viacdávkový injekčný aplikátor.

<u>Revakcinácia:</u> každých 6 mesiacov.

Ak musia byť vakcinované zvieratá ktoré majú materské protilátky, odporúča sa revakcinácia v 8.-10. týždni života.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou homogenizovať obsah liekovky jemným premiešaním. Toto je možné dosiahnuť niekoľkonásobným prevrátením liekovky hore dnom.
Nemiešať vakcínu prudkým pretrepávaním, pretože to vedie k vzniku vzduchových bublín.

Pred použitím liek nezahrievať.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Použiť zvyčajné aseptické postupy. Zabrániť náhodnej kontaminácii vakcíny po prvom prepichnutí zátky a počas používania vakcíny.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.Chrániť pred svetlom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: ihneď spotrebovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:
Vakcinovať len zdravé zvieratá.
Materské protilátky môžu interferovať s vakcináciou. Plán vakcinácie by mal byť podľa toho upravený (pozrite bod „dávkovanie“).
Ak musia byť vakcinované veľmi mladé ošípané (vo veku 2 týždňov), odporúča sa revakcinácia v 8-10 týždni života.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:
Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžite lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:
Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE, chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zastihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:
Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:
Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Po podaní dvojnásobnej dávky teľatám, jahňatám a prasiatkam neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky okrem tých uvedených v časti „Nežiaduce účinky“. V niektorých prípadoch môže dôjsť k ulcerácii v mieste vpichu. Po opakovanom podaní v krátkych časových intervaloch sa môže intenzita týchto nežiaducich účinkov zvýšiť.

Závažné inkompatibility:
Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu/.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Stimuluje aktívnu imunitu hovädzieho dobytka, oviec a ošípaných proti purifikovaným, inaktivovaným antigénom kmeňov vírusu slintačky a krívačky vzťahujúcich sa na tie, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne.

V pokusoch bolo dokázané nasledovné:
Vakcinácia hovädzieho dobytka kmeňmi O1 Manisa, O1 BFS, A22 Iraq, A24 Cruzeiro, A Turkey 14/98, Asia1 Shamir a SAT2 Saudi Arabia viedla k redukcii klinických príznakov u zvierat vystavených infekcii.
Vakcinácia oviec kmeňom O1 Manisa viedla k redukcii klinických príznakov u zvierat vystavených infekcii.
Vakcinácia ošípaných kmeňom Asia1 Shamir viedla k redukcii klinických príznakov a vylučovaniu vírusu u zvierat vystavených infekcii. Vakcinácia ošípaných kmeňmi O Taiwan 3/97 a A22 Iraq viedla k redukcii klinických príznakov u zvierat vystavených infekcii.

Inaktivované antigény slintačky a krívačky sú purifikované a neobsahujú dostatočné množstvo neštrukturálnych proteínov (NSP) na navodenie protilátkovej odpovede po aplikácii trivalentnej vakcíny obsahujúcej množstvo antigénu zodpovedajúce min. 15 PD_{50} na kmeň a dávku 2 ml.

Použitím PrioCHECK FMDV NS test kitu neboli zistené žiadne protilátky k NSP:

- u hovädzieho dobytka po podaní dvojnásobnej dávky nasledovanej jednou dávkou o 7 týždňov neskôr a treťou vakcináciou jednou dávkou 13 týždňov po druhej dávke,
- u oviec po podaní dvojnásobnej dávky nasledovanej jednou dávkou o 5 týždňov neskôr a treťou vakcináciou jednou dávkou 7 týždňov po druhej dávke,
- u ošípaných po podaní dvojnásobnej dávky nasledovanej jednou dávkou o 3 týždne neskôr a treťou vakcináciou jednou dávkou 7 týždňov po druhej dávke.

Veľkosť balenia:
Kartónová škatuľka s 1 liekovkou po 10, 25, 50, 100 alebo 150 dávok

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Kartónová škatuľka s 10 liekovkami po 10, 25, 50, 100 alebo 150 dávok

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Použitie tohto veterinárneho lieku je povolené len za určitých podmienok stanovených Európskymi právnymi predpismi na kontrolu vírusu slintačky a krívačky.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie